Deutscher Bundestag **Drucksache 19/9502**

19. Wahlperiode 15.04.2019

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Kordula Schulz-Asche, Maria Klein-Schmeink, Dr. Kirsten Kappert-Gonther, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN – Drucksache 19/8780 –

Vorgaben zur Ausgestaltung und zur Interoperabilität des elektronischen Rezeptes

Vorbemerkung der Fragesteller

Mit dem Entwurf des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) beabsichtigt die Bundesregierung auch die Einführung des elektronischen Rezeptes. Jedoch unterlässt die Bundesregierung aus Sicht der Fragesteller im Gesetzentwurf jegliche Vorgaben zur Ausgestaltung und zur Interoperabilität des elektronischen Rezeptes. Auch der bestehende § 291e Absatz 10 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) stellt nach Einschätzung der Fragesteller nicht sicher, dass von der gesetzlichen Krankenversicherung finanzierte Anwendungen auf international gebräuchlichen semantischen Standards der Medizininformatik beruhen müssen, sondern bestimmt lediglich, dass diese Anwendungen den Festlegungen und Empfehlungen der Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH (gematik) entsprechen müssen. Somit bestehen nach Ansicht der Fragesteller auch keinerlei gesetzliche Vorgaben zur semantischen Interoperabilität des elektronischen Rezeptes unter Verwendung international gebräuchlicher Terminologien. Damit besteht die Gefahr, dass nationale Insellösungen für das elektronische Rezept wie auch den elektronischen Medikationsplan entstehen.

Vorbemerkung der Bundesregierung

Die Bundesregierung misst der Interoperabilität bei der Digitalisierung in der Gesundheitsversorgung und Gesundheitsforschung eine hohe Bedeutung zu. Seit dem 30. Juni 2017 steht das von der Gesellschaft für Telematik aufgebaute Interoperabilitätsverzeichnis vesta zur Förderung der Interoperabilität zwischen informationstechnischen Systemen im Gesundheitswesen zur Verfügung. Darin werden gemäß § 291e Absatz 1des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) technische und semantische Standards, Profile und Leitfäden für informationstechnische Systeme der Gesundheitsbranche aufgeführt. Somit bietet vesta der Öffentlichkeit einen Überblick über im Gesundheitswesen eingesetzte bzw. ein-

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 11. April 2019 übermittelt.

Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

setzbare Standards. Auch die technischen Festlegungen für die elektronische Verordnung werden die für die Aufnahme von technischen Festlegungen in das Interoperabilitätsverzeichnis festgelegten Prozesse durchlaufen.

1. Aus welchem Grunde verzichtet die Bundesregierung im Entwurf des GSAV darauf, verbindliche konzeptionelle Vorgaben für die Realisierung des elektronischen Rezeptes zu machen?

2. Wie soll nach Vorstellung der Bundesregierung das elektronische Rezept von den Verschreibenden über die Patientinnen und Patienten zu den Apotheken gelangen?

3. Wie soll nach Ansicht der Bundesregierung der Übergang zwischen der Papierform und der elektronischen Form des Rezeptes konkret gestaltet werden?

   Für welchen Zeitraum soll nach Ansicht der Bundesregierung ggf. ein Parallelbetrieb geleistet werden?

Die Fragen 1 bis 3 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Mit den im Entwurf des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) vorgesehenen Änderungen sollen die Voraussetzungen für die elektronische Verordnung von Leistungen nach § 31 SGB V geschaffen werden. Hierzu sind in §§ 86, 129 Absatz 4a, Absatz 3 Satz 1 Nummer 4 SGB V Regelungen vorgesehen, die die Selbstverwaltung verpflichten, die Bundesmantelverträge, den Rahmenvertrag und die Arzneimittelabrechnungsvereinbarung binnen sieben Monaten ab Inkrafttreten des Gesetzes entsprechend anzupassen.

Mit den Anpassungen wird für Initiatoren von innovativen Projekten Rechtssicherheit geschaffen. Ziel dieser Projekte ist es, u. a. Erfahrungen für die technischen Festlegungen der Gesellschaft für Telematik zu sammeln. In den Projekten besteht die Möglichkeit, Prozesswege für eine zukünftige flächendeckende Verwendung von elektronischen Verordnungen zu erproben. Soweit Projekte unter Beteiligung der Selbstverwaltung und der Spitzenorganisationen der Apothekerinnen und Apotheker aufgesetzt werden, besteht die Möglichkeit, konsentierte, praxisnahe Prozesse zu entwickeln. Sowohl die Projekte als auch die diesbezüglichen Arbeiten der Gesellschaft für Telematik befinden sich derzeit in der Konzeptionierungsphase. Die Gesellschaft für Telematik wird im Entwurf des GSAV verpflichtet, bis zum 30. Juni 2020 die erforderlichen technischen Festlegungen für die elektronische Verordnung zu treffen. Hier liefern die entsprechenden Projekte wichtige Impulse für die Gesellschaft für Telematik.

Eine vollständige Abschaffung des Papierrezeptes ist derzeit nicht geplant.

4. In welcher Umsetzungsstufe der elektronischen Patientenakte (ePA) und wann sollen die Daten des elektronischen Rezeptes nach Kenntnis der Bundesregierung in die ePA integriert werden?

Die für die Umsetzung der Einführung der elektronischen Verordnung notwendigen Vorarbeiten haben gerade erst begonnen. Entsprechend ist noch nicht definiert, wo (in welchem Zielspeicher) und auch wie die elektronischen Verordnungen zukünftig führend gehalten werden.

5. Welche gesetzlichen Regelungen gewährleisten aus Sicht der Bundesregierung, dass die von der gematik definierten Inhalte-Standards für das elektronische Rezept auf international gebräuchlichen semantischen Standards wie HL7 CDA, FHIR etc. basieren und eine semantische Interoperabilität des elektronischen Rezeptes sicherstellen?

   Wenn bislang keine gesetzlichen Vorgaben zur Gewährleistung der Interoperabilität der auf Grundlage international gebräuchlicher Terminologien existieren, warum hat die Bundesregierung solche Vorgaben bislang unterlassen, und wann wird die Bundesregierung solche Standardisierungsvorgaben machen bzw. auf solche Vorgaben hinwirken?

11. Auf welche Weise stellt die Bundesregierung sicher, dass beim Standardisierungsprozess für das elektronische Rezept die Standardisierungsorganisationen (SDO) sowie die wissenschaftlichen Fachgesellschaften verbindlich einbezogen werden?

Die Fragen 5 und 11 werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Nach § 291e Absatz 7 Satz 2 SGB V hat die Gesellschaft für Telematik vor Festlegungen zu technischen und semantischen Standards zur Nutzung in Anwendungen nach §§ 291 und 291a Absatz 2 und 3 SGB V, zu denen auch die elektronische Verordnung gehört, den Experten nach § 291e Absatz 5 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die Gesellschaft für Telematik hat die Stellungnahmen der Experten in ihre Entscheidung einzubeziehen. Die Experten sind nach § 291e Absatz 5 Satz 2 SGB V unter anderem aus dem Kreis der fachlich betroffenen nationalen und internationalen Standardisierungs- und Normungsorganisationen und dem Kreis der Vertreter wissenschaftlicher Einrichtungen auszuwählen. Dies gewährleistet, dass Hinweise auf internationale Standards sowie die Expertise der Wissenschaft in die Entscheidung einfließen.

6. Trifft es zu, dass die bislang von der gematik vorgesehenen Inhalte-Standards zur Strukturierung der Inhalte des elektronischen Medikationsplans nicht auf internationalen Standards sondern lediglich auf einer proprietären XML-Technologie basieren sollen, und wenn ja, aus welchem Grund setzt die gematik nach Kenntnis der Bundesregierung auf nationale Standards?

7. Warum orientiert sich die gematik nach Kenntnis der Bundesregierung nicht an den im Rahmen des Projektes „Medikationsplan Plus“ entstandenen Vorarbeiten für einheitliche auf internationalen semantischen Standards basierende Terminologien?

Die Fragen 6 und 7 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Der von der Gesellschaft für Telematik spezifizierte eMP ist die elektronische Version des Bundeseinheitlichen Medikationsplans (BMP) nach § 31a SGB V. Die in der Spezifikation des eMP definierten Datenstrukturen folgen der Spezifikation des BMP.

Die Vereinbarung der Vorgaben zu Inhalt und Struktur des BMP wurde zwischen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Bundesärztekammer und der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene im Benehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Deutschen Krankenhausgesellschaft

geschlossen. Bei der Erarbeitung der Vereinbarungsinhalte wurde der Sachverstand der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) und der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) mit einbezogen.

Die jeweils aktuelle Spezifikation des BMP ist auf den Internetseiten der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und des Deutschen Apothekerverbandes veröffentlicht.

Zukünftig wird die Kassenärztliche Bundesvereinigung, im Benehmen mit anderen Stakeholdern, die notwendigen Festlegungen für die Inhalte der elektronischen Patientenakte treffen, um deren semantische und syntaktische Interoperabilität zu gewährleisten. Es wird zusätzlich auf die Antwort zu Frage 14 verwiesen.

8. Teilt die Bundesregierung die Ansicht der fragestellenden Fraktion, dass nicht auf international gebräuchlichen Terminologien beruhende Standards zu nationalen Insellösungen führen und beispielsweise den Bemühungen der Europäischen Kommission für mehr Interoperabilität von Patientendaten und ein europäisches Austauschformat für elektronische Patientenakten zuwiderlaufen?

   Wenn nein, warum nicht?

Nach § 291b Absatz 1 Satz 7 und 8 SGB V nimmt die Gesellschaft für Telematik im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit auf europäischer Ebene Aufgaben wahr, soweit die Telematikinfrastruktur betroffen ist oder eine Betroffenheit zukünftig bestehen kann. Die Gesellschaft für Telematik unterliegt dabei dem Weisungsrecht des Bundesministeriums für Gesundheit. Im Rahmen dieses Auftrags ist die Gesellschaft für Telematik in die europäischen Arbeiten zu der elektronischen Patientenkurzakte und der elektronischen Verordnung eingebunden. Das Bundesministerium für Gesundheit hat die Gesellschaft für Telematik im Februar 2019 aufgefordert, sich zur elektronischen Verordnung auf europäischer Ebene einzubringen sowie im Rahmen der anstehenden nationalen Arbeiten und unter Berücksichtigung der nationalen Zeitpläne eine Interoperabilität zu prüfen und anzustreben.

9. Trifft es zu, dass der elektronische Medikationsplan Teil der ersten Umsetzungsstufe der elektronischen Patientenakte werden soll, und wenn ja, inwieweit besteht dann ein Widerspruch zwischen der für das so genannte Terminservicegesetz geplanten Regelung, wonach bei der Festlegung der Inhalte für die elektronische Patientenakte internationale Standards einzubeziehen seien, und dem Verzicht auf solche internationalen Standards beim elektronischen Medikationsplan?

Der elektronische Medikationsplan kann als eines der standardisierten Formate in die elektronische Patientenakte nach § 291a SGB V, wie sie ab 1. Januar 2021 verfügbar sein wird, abgelegt werden. Zu der Frage nach der Einbeziehung internationaler Standards wird auf die Antworten zu den Fragen 6 und 7 verwiesen.

10. In welcher Weise begleitet die Bundesregierung den in der gematik laufenden Standardisierungsprozess für den elektronischen Medikationsplan, bzw. in welcher Weise wird sie den Standardisierungsprozess für das elektronische Rezept begleiten?

Der Standardisierungsprozess für den elektronischen Medikationsplan ist abgeschlossen. Die Gesellschaft für Telematik hatte gemäß § 291b Absatz 1 Satz 10 SGB V bis zum 31. Dezember 2017 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit die Daten nach § 291a Absatz 3 Satz 1 Nummer 3 SGB V (Daten des Medikationsplans einschließlich Daten zur Prüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit) elektronisch genutzt werden können.

Mit dem Entwurf des GSAV wird die Gesellschaft für Telematik beauftragt, bis zum 30. Juni 2020 die technischen Voraussetzungen zur Einführung elektronischer Verordnungen für apothekenpflichtige Arzneimittel zu schaffen. In der Begründung zu dieser Regelung wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die im Vorfeld der flächendeckenden Einführung laufenden Projekte dabei wichtige Impulse für die von der Gesellschaft für Telematik zu treffenden Festlegungen liefern können. Des Weiteren wurden in das vom Bundestag am 14. März 2019 beschlossene Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) Regelungen aufgenommen, die dem Bundesministerium für Gesundheit durch eine Mehrheitsbeteiligung an der Gesellschaft für Telematik künftig größere Gestaltungs- und Entscheidungsmöglichkeiten einräumen. Dies wird auch eine engmaschigere Begleitung des Prozesses zur Festlegung der Anforderungen für die elektronische Verordnung durch das Bundesministerium für Gesundheit, sowohl im Hinblick auf die Standardisierung als auch hinsichtlich der Berücksichtigung von Erfahrungen aus Pilotprojekten, ermöglichen.

12. Wie stellt die Bundesregierung sicher, dass durch die Einführung des elektronischen Rezepts bestehende Versorgungsmodelle wie etwa die Arzneimittelinitiative ARMIN nicht negativ beeinflusst werden?

Nach Auskunft der AOK PLUS wird die Nutzung der elektronischen Verordnung auch für die Teilnehmer an der Arzneimittelinitiative Sachsen-Thüringen (ARMIN) möglich sein. Das ARMIN-Medikationsmanagement auf Basis der elektronischen Verordnung verändert erst die Abläufe nach der Abgabe eines Arzneimittels und ist insoweit unabhängig davon, ob die Arzneimittelverordnung papiergebunden oder elektronisch erfolgt. Zu weiteren Versorgungsmodellen liegen der Bundesregierung keine Informationen vor.

13. Trifft es zu, dass die bei der Arzneimittelinitiative Sachsen-Thüringen ARMIN genutzte Schnittstelle S3C nicht auf international üblichen Terminologien beruht?

Wenn ja, auf welche Weise unterstützt die Bundesregierung, dass hier künftig international gebräuchliche semantische Standards eingesetzt werden?

Mit welchem Anpassungsaufwand und welcher Anpassungsdauer rechnet die Bundesregierung bei ARMIN und vergleichbaren Fällen?

Nach Auskunft der AOK Plus besteht noch keine vollständige Konformität zu internationalen Standards, deswegen erarbeiten die Allgemeinen Ortskrankenkassen im Rahmen des Projektes „DiGen – Digitales Gesundheitsnetzwerk“ derzeit zusammen mit HL7 Deutschland eine Erweiterung des Datenformates für den Medikationsplan unter Beachtung internationaler Standards.

14. Befürwortet die Bundesregierung die Schaffung einer staatlichen Koordinierungsstelle für die Standardisierungsprozesse im Gesundheitswesen bzw. die Ansiedlung einer solchen Stelle beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information DIMDI, und wenn nein, warum nicht?

Der Gesetzgeber hat der Gesellschaft für Telematik den Aufbau der Telematikinfrastruktur im Gesundheitswesen zugewiesen. Die Telematikinfrastruktur vernetzt alle Akteure des Gesundheitswesens im Bereich der Gesetzlichen Krankenversicherung. Eng damit verbunden ist der Aufbau des Interoperabilitätsverzeichnisses, in das alle Standards, Profile und Leitfäden, die im Zusammenhang mit der Telematikinfrastruktur von der Gesellschaft für Telematik festlegt werden, aufzunehmen sind. Das Verzeichnis dient darüber hinaus der Gesellschaft für Telematik als Grundlage, um Standards, Profile und Leitfäden als Referenz für informationstechnische Systeme im Gesundheitswesen zu empfehlen. Dies trägt zu mehr Akzeptanz bei denjenigen bei, die die Telematikinfrastruktur mit ihren Anwendungen mit Leben füllen und in ihren Arbeitsprozessen umsetzen.

Der Kassenärztlichen Bundesvereinigung wird im TSVG die Aufgabe übertragen, die notwendigen Festlegungen für die Inhalte der elektronischen Patientenakte zu treffen, um deren semantische und syntaktische Interoperabilität zu gewährleisten. Diese Festlegungen trifft die Kassenärztliche Bundesvereinigung im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik und ihren bisherigen Gesellschaftern, den maßgeblichen, fachlich betroffenen medizinischen Fachgesellschaften, der Bundespsychotherapeutenkammer, den maßgeblichen Bundesverbänden der Pflege, den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen, den für die Wahrnehmung der Interessen der Forschung im Gesundheitswesen maßgeblichen Bundesverbänden und dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information.

15. Wann wird die Bundesrepublik Deutschland eine Mitgliedschaft bei SNOMED International beantragen und auf diese Weise einen kostenfreien Zugang zu SNOMED CT ermöglichen?

Die Bundesregierung misst der Interoperabilität bei der Digitalisierung in der Gesundheitsversorgung und Gesundheitsforschung hohe Bedeutung zu und prüft, auf welchem Wege die Erweiterung und Verbesserung der Interoperabilität erreicht werden kann. Die Bundesregierung hat dazu Gespräche mit den entsprechenden Organisationen sowie weiteren Partnern und Unternehmen, dem Kuratorium für Fragen der Klassifikation im Gesundheitswesen, der Medizininformatik-Initiative und SNOMED International aufgenommen.

16. a) Wie will die Bundesregierung sicherstellen, dass das in der Begründung zum Entwurf des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) genannte Ziel, die im Vorfeld der flächendeckenden Einführung des elektronischen Rezeptes laufenden Projekte sollen wichtige Impulse für die von der gematik zu treffenden Festlegungen liefern, eintreten kann?

Es wird auf die Antwort zu den Fragen 1 bis 3 verwiesen.

b) Welche Verfahren sieht die Bundesregierung vor, um sicherzustellen, dass Erfahrungen aus Modellprojekten in den von der gematik zu treffenden Festlegungen berücksichtigt werden?

Es wird auf die Antwort zu Frage 10 verwiesen.



Satz: Satzweiss.com Print, Web, Software GmbH, Mainzer Straße 116, 66121 Saarbrücken, www.satzweiss.com
Druck: Printsystem GmbH, Schafwäsche 1-3, 71296 Heimsheim, www.printsystem.de
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlag GmbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.betrifft-gesetze.de
ISSN 0722-8333